

令和3年5月 治験・臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時： 令和3年5月12日（水）16：00～16：45

場 所： 2階第3会議室

出席者： 伊藤委員長、若尾院外委員、金子院外委員、本間院外委員、福原委員、有澤委員、
兼重委員、鈴木（果）委員、高橋委員、鈴木（和）委員、荒井（事務局）、杉本（書記）

議事

1. 医師主導治験における標準業務手順書について

2. 治験・調査新規申請

(1) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

■ 審議の結果、『承認』

(2) エドルミズ錠 特定使用成績調査。

■ 審議の結果、『承認』

(3) Profemur シリーズを用いた骨形状におけるステム選択

■ 審議の結果、『条件*付きで承認』

(*観察項目スケジュール 術後調査の記載を修正すること)

(4) OLS II Nail System の有用性と安全性

■ 審議の結果、『承認』

(5) リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）

■ 審議の結果、『承認』

(6) COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験

■ 審議の結果、『承認』

3. 臨床研究新規申請

関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

■ 審議の結果、『承認』

4. 報告 調査（変更）

バリシチニブ（オルミエント[®]）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

5. 報告 調査 (終了)

- (1) ロゼックスゲル 0.75% 使用成績調査
- (2) テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)
- (3) ジャカビ錠 特定使用成績調査 (骨髄線維症)
- (4) ジカディア特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
- (5) ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発骨髄腫)

6. 報告 臨床研究 (終了)

関節リウマチ患者が有する主観的症候と心理・社会面との関連

7. 報告 調査 (新規申請)

<迅速審査>

ヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査 ーインヒビターを保有しない血友病 Aー (実施要綱 No. HEM1901)

8. 報告 臨床研究 (新規申請)

<持ち回り議決>

- (1) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究
- (2) SARS-CoV2 抗原検査の検討

<届出>

- (1) 病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究

9. 報告 製造販売後調査変更・継続申請

10. 報告 臨床研究変更・継続申請

11. 臨床研究実施状況報告および個人情報の取り扱いについて

12. 企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドラインに基づく情報公開について